TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Kabiven Peripheral
110 g/L + 16 g/L + 11,3 g/L + 3,4 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 6,8 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 9 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 6,8 g/L + 4,5 g/L + 5,6 g/L + 1,9 g/L + 0,23 g/L + 7,3 g/L + 0,74 g/L + 5,04 g/L + 1,6 g/L + 5,97 g/L + 4,9 g/L + 200 g/L
glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, prečišćeno sojino ulje

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kesa sadrži dolenavedene različite volumene	**1440 mL**
Glukoza (*Glucose 11%*)	885 mL
Rastvor aminokiselina i elektrolita (*Vamin 18 Novum*)	300 mL
Emulzija masti (*Intralipid 20%*)	255 mL
Aktivne supstance	**1440 mL**
Prečišćeno sojino ulje	51 g
Glukoza, monohidrat	107g
(što odgovara glukozi, bezvodnoj)	97 g
Alanin	4,8 g
Arginin	3,4g
Asparaginska kiselina	1,0 g
Glutaminska kiselina	1,7 g
Glicin	2,4 g
Histidin	2,0 g
Izoleucin	1,7 g
Leucin	2,4 g
Lizin-hidrohlorid	3,4 g
(što odgovara lizinu)	2,7 g
Metionin	1,7 g
Fenilalanin	2,4 g
Prolin	2,0 g
Serin	1,4 g
Treonin	1,7 g
Triptofan	0,57 g
Tirozin	0,069 g

Valin	2,2 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,29 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,22 g
Natrijum-glicerofosfat, bezvodni	1,5 g
(u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)	
Magnezijum-sulfat, heptahidrat	0,99 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,48 g
Kalijum-hlorid	1,8 g
Natrijum-acetat, trihidrat	2,5 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	1,5 g

Što odgovara sledećem sastavu

	1440 mL
• Aminokiseline	34 g
• Azot	5,4 g
• Masti	51 g
• Ugljeni hidrati	
- Glukoza, bezvodna	97 g
• Energetska vrednost	
- ukupno	1000 kcal
- bez proteina	900 kcal
• Elektroliti	
- natrijum	32 mmol
- kalijum	24 mmol
- magnezijum	4,0 mmol
- kalcijum	2,0 mmol
- fosfat[1]	11 mmol
- sulfat	4,0 mmol
- hloridi	47 mmol
- acetat	39 mmol
• Osmolalnost	približno 830 mosm/kg vode
• Osmolarnost	približno 750 mosmol/L
• pH vrednost	približno 5,6

[1] Udeo iz emulzije masti i rastvora aminokiselina i elektrolita.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

trosegmentna kesa, 4 x 1440 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Fosfolipidi jajeta, prečišćeni
Glicerol
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu preko periferne ili centralne vene.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba i dece uzrasta iznad 2 godine.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
Pacijenti koji su preosetljivi na proteine jaja, soje ili kikirikija ne smeju koristiti lek Kabiven Peripheral.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u zaštitnoj kesi. Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon otvaranja poroznih pregrada, mešanja i dodavanja aditiva pogledati priloženo Uputstvo za lek.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88b, Beograd – Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U

PROMET

Broj i datum dozvole: 515-01-04627-22-001 od 27.12.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BA10

19. EAN KOD

8606108708668

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Kabiven Peripheral

2. JAČINA LEKA

110 g/L + 16 g/L + 11,3 g/L + 3,4 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 6,8 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 9 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 6,8 g/L + 4,5 g/L + 5,6 g/L + 1,9 g/L + 0,23 g/L + 7,3 g/L + 0,74 g/L + 5,04 g/L + 1,6 g/L + 5,97 g/L + 4,9 g/L + 200 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, prečišćeno sojino ulje

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kesa sadrži dolenavedene različite volumene	**1440 mL**
Glukoza (*Glucose 11%*)	885 mL
Rastvor aminokiselina i elektrolita (*Vamin 18 Novum*)	300 mL
Emulzija masti (*Intralipid 20%*)	255 mL
	1440 mL

Aktivne supstance

Prečišćeno sojino ulje	51 g
Glukoza, monohidrat	107 g
(što odgovara glukozi, bezvodnoj)	97 g
Alanin	4,8 g
Arginin	3,4g
Asparaginska kiselina	1,0 g
Glutaminska kiselina	1,7 g
Glicin	2,4 g
Histidin	2,0 g
Izoleucin	1,7 g
Leucin	2,4 g
Lizin-hidrohlorid	3,4 g
(što odgovara lizinu)	2,7 g
Metionin	1,7 g
Fenilalanin	2,4 g

Prolin	2,0 g
Serin	1,4 g
Treonin	1,7 g
Triptofan	0,57 g
Tirozin	0,069 g
Valin	2,2 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,29 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,22 g
Natrijum-glicerofosfat, bezvodni	1,5 g
(u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)	
Magnezijum-sulfat, heptahidrat	0,99 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,48 g
Kalijum-hlorid	1,8 g
Natrijum-acetat, trihidrat	2,5 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	1,5 g

Što odgovara sledećem sastavu

	1440 mL
• Aminokiseline	34 g
• Azot	5,4 g
• Masti	51 g
• Ugljeni hidrati	
- Glukoza, bezvodna	97 g
• Energetska vrednost	
- ukupno	1000 kcal
- bez proteina	900 kcal
• Elektroliti	
- natrijum	32 mmol
- kalijum	24 mmol
- magnezijum	4,0 mmol
- kalcijum	2,0 mmol
- fosfat[1]	11 mmol
- sulfat	4,0 mmol
- hloridi	47 mmol
- acetat	39 mmol

• Osmolalnost	približno 830 mosm/kg vode
• Osmolarnost	približno 750 mosmol/L
• pH vrednost	približno 5,6

[1] Udeo iz emulzije masti i rastvora aminokiselina i elektrolita.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)